

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸昂丹司琼注射液	编号	W20170223-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2017/02/23	测试期间	2017/03/06-03/08
样品描述	4ml:8mg		
测试需求			
测试成分	含量与有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 年版二部标准	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Topsil® CN (4.6×300mm, 5μm)
流动相:	乙腈 / 0.02mol/L 磷酸二氢钠 (pH5.4) = 50 / 50
检测波长:	有关物质: 216nm、328nm 含量: 310nm
柱温:	室温
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

## ● 流动相配置:

0.02mol/L 磷酸二氢钠溶液: 取磷酸二氢钠适量, 用水溶解稀释制成 0.02mol/L 的溶液, 用氢氧化钠溶液调 pH 至 5.40;

流动相: 0.02mol/L 磷酸二氢钠溶液: 乙腈=50: 50;

## ● 样品溶液的配置:

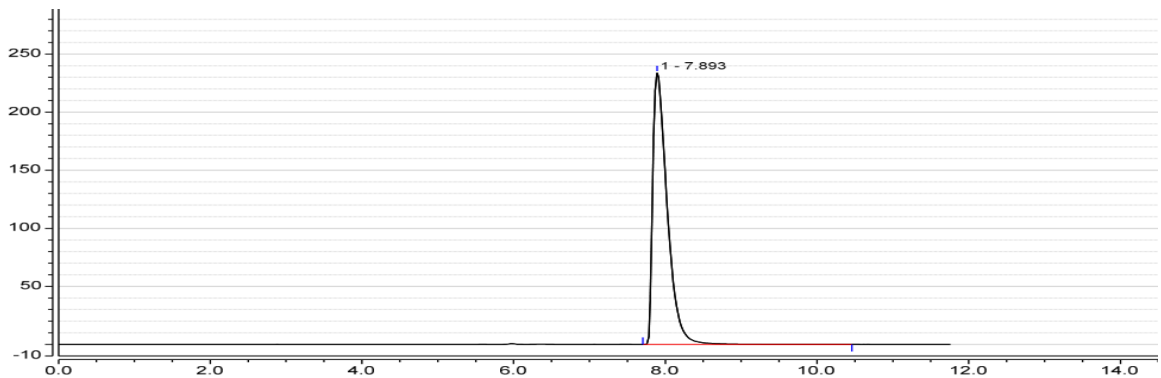
含量: 取供试品 0.4mg 至 10ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀即可;

有关物质样品: 取供试品 2.5ml 至 10ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀即可;

有关物质对照: 取有关物质样品 0.1ml 至 10ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀即可

## ● 谱图和数据

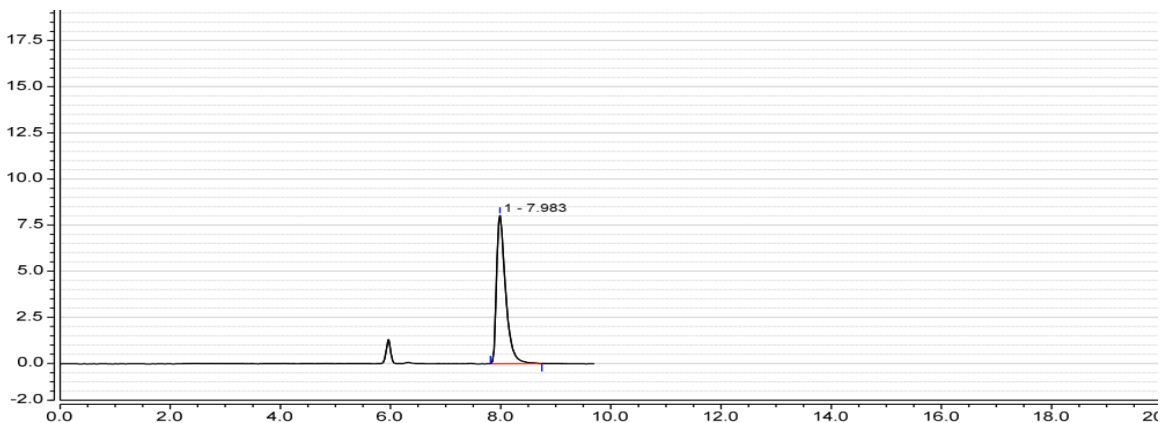
### 1、 含量:



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		7.893	51.963	233.763	8510	2.12	n.a.
总和:			51.963	233.763	8510.00	2.12	

### 2、 有关对照

#### 2.1 328nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		7.983	1.538	8.050	12404	1.76	n.a.
总和:			1.538	8.050	12404.00	1.76	

声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

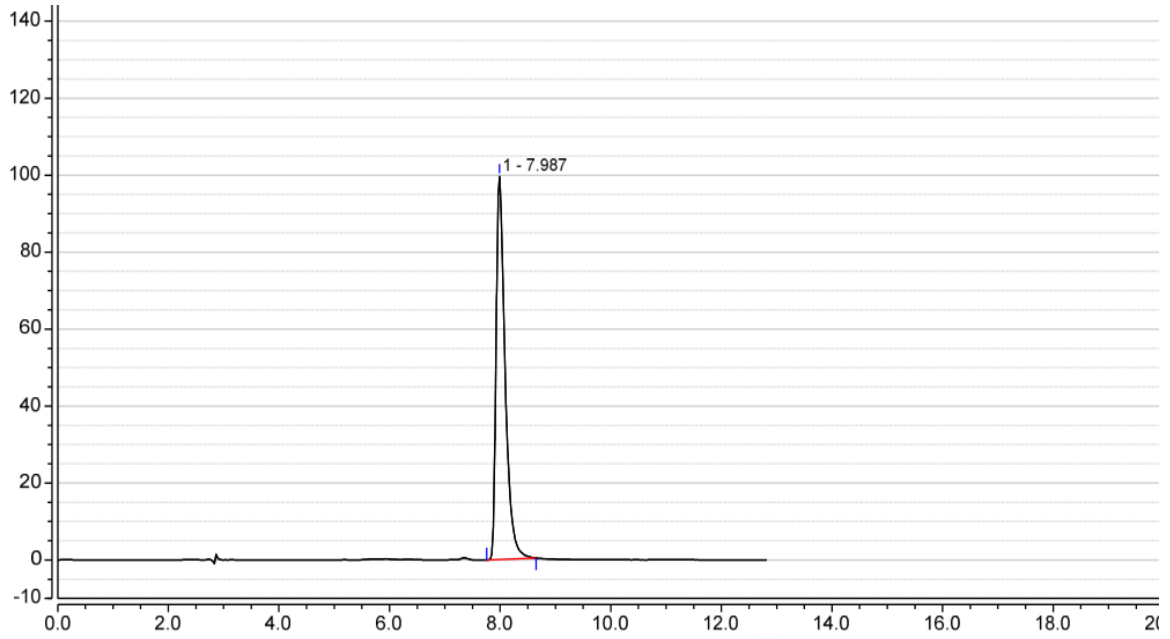
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

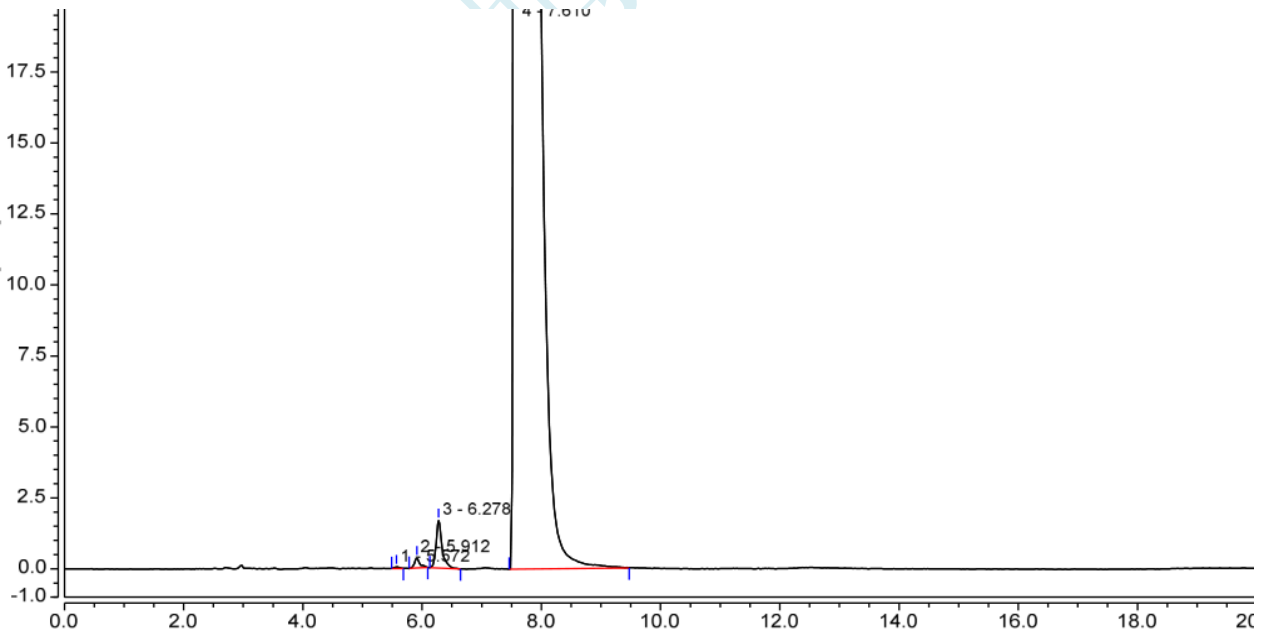
## 2.2 216nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		7.987	18.698	99.575	12877	1.71	n.a.
总和:			18.698	99.575	12877.00	1.71	

## 3、 有关物质样品

### 3.1 328nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		5.572	0.006	0.064	16953	1.21	2.22
2		5.912	0.036	0.355	30124	1.39	2.51
3		6.278	0.193	1.681	25606	1.41	4.09
4		7.610	33.842	108.894	3764	3.15	n.a.
总和:			34.078	110.993	76447.00	7.16	

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

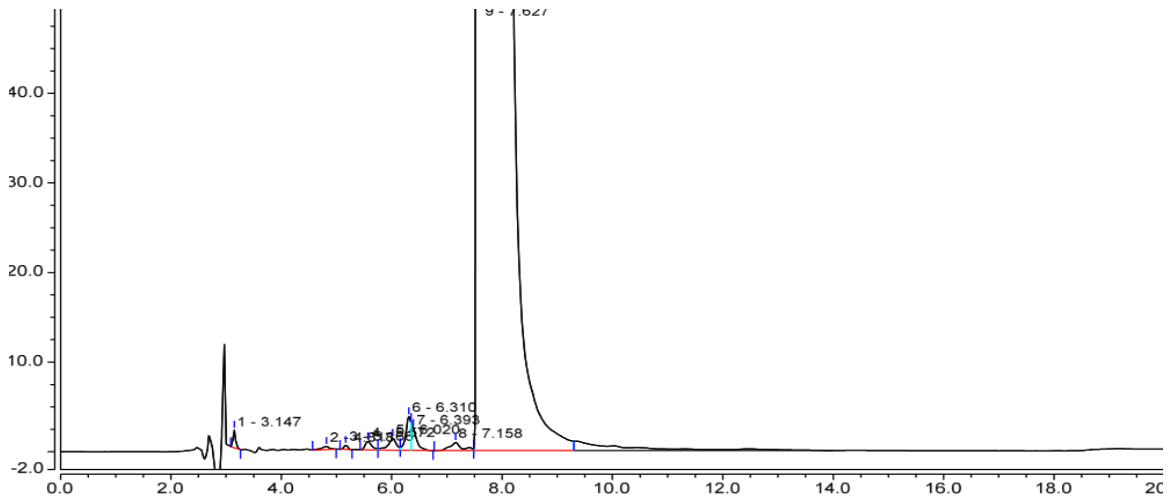
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

### 3.2 216nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		3.147	0.110	1.968	22128	1.32	11.04
2		4.818	0.060	0.354	7733	0.82	1.98
3		5.168	0.039	0.479	23088	1.01	2.36
4		5.572	0.131	0.948	11620	n.a.	2.04
5		6.020	0.227	1.333	10672	n.a.	n.a.
6		6.310	0.390	3.760	n.a.	n.a.	n.a.
7		6.393	0.290	2.444	n.a.	n.a.	n.a.
8		7.158	0.223	0.913	11434	n.a.	1.23
9		7.627	596.071	1912.824	3800	3.12	n.a.
总和:			597.542	1925.023	90475.00	6.27	

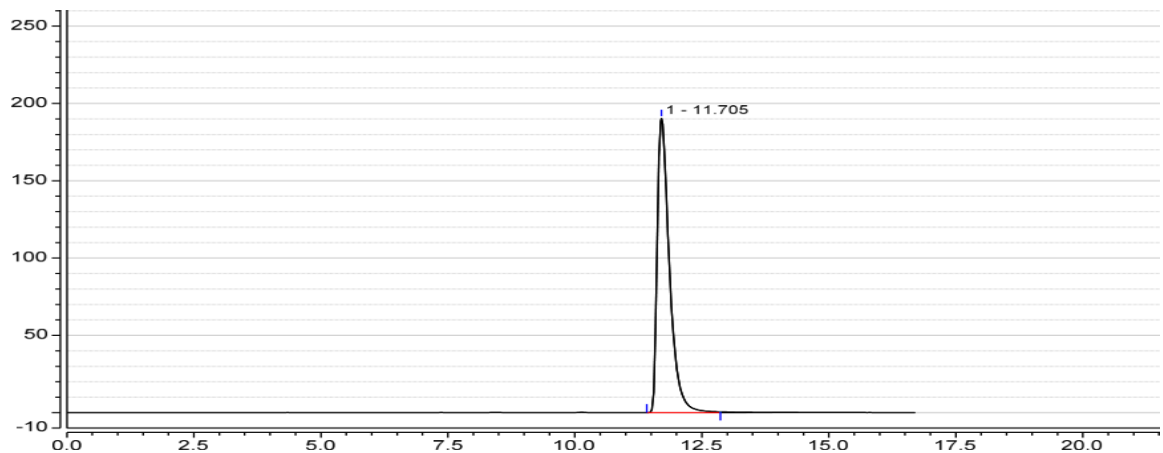
- **流动相配置: (因中国药典要求 11 分钟出峰, 调整两项比例)**

0.02mol/L 磷酸二氢钠溶液: 取磷酸二氢钠适量, 用水溶解稀释制成 0.02mol/L 的溶液, 用氢氧化钠溶液调 pH 至 5.40;

流动相: 0.02mol/L 磷酸二氢钠溶液: 乙腈=70: 30;

- **谱图和数据**

#### 一、含量:



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		11.705	53.400	190.467	12317	1.85	n.a.
总和:			53.400	190.467	12317.00	1.85	

声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

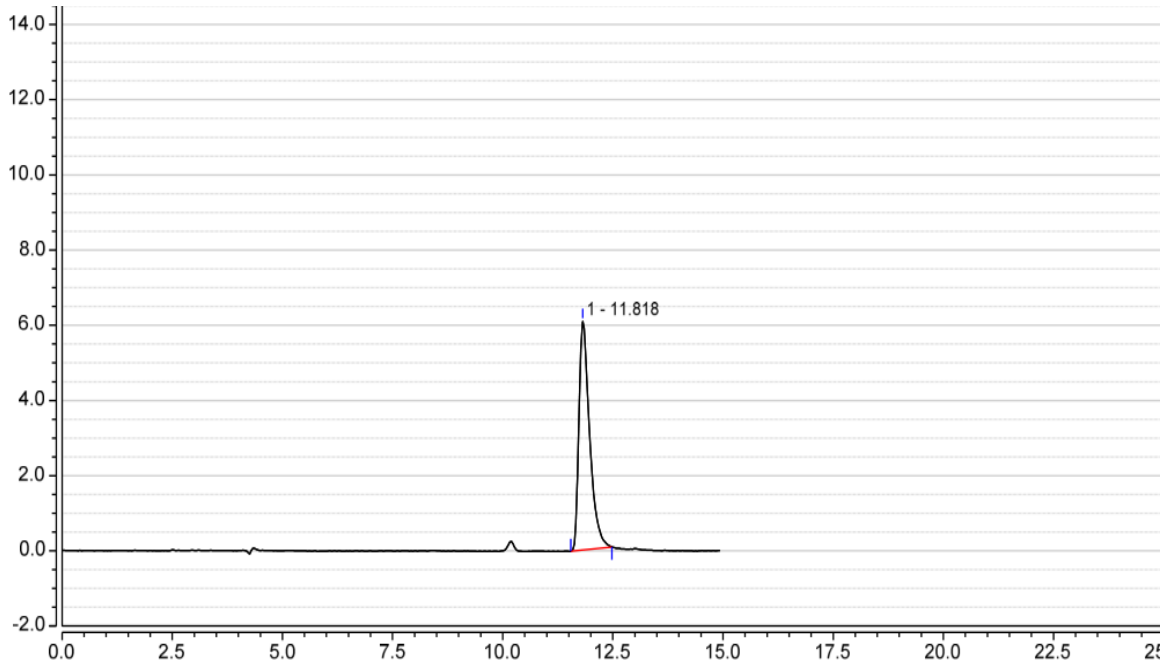
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

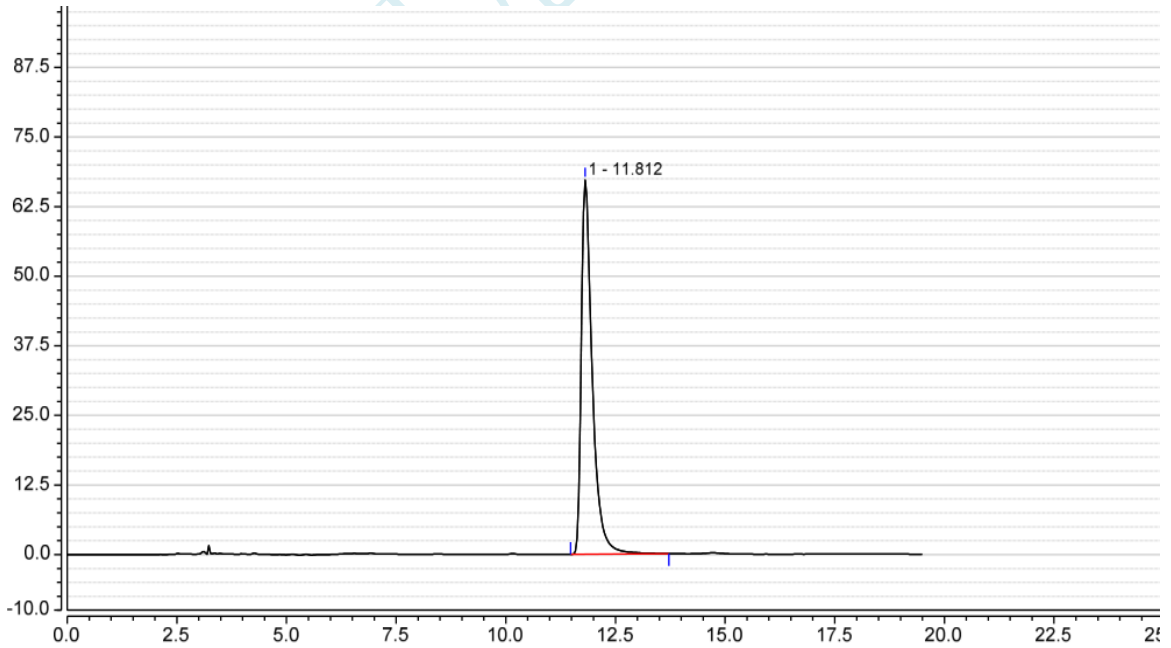
## 二、有关对照

### 2.1 328nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		11.818	1.716	6.082	12301	1.68	n.a.
总和:			1.716	6.082	12301.00	1.68	

### 2.2 216nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		11.812	19.589	67.239	12269	1.74	n.a.
总和:			19.589	67.239	12269.00	1.74	

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

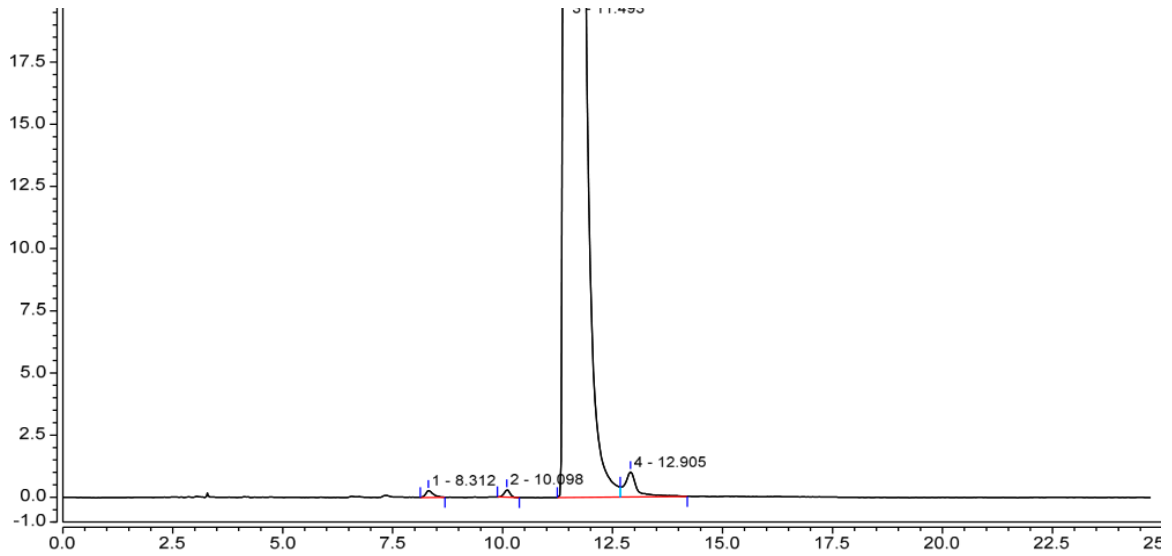
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

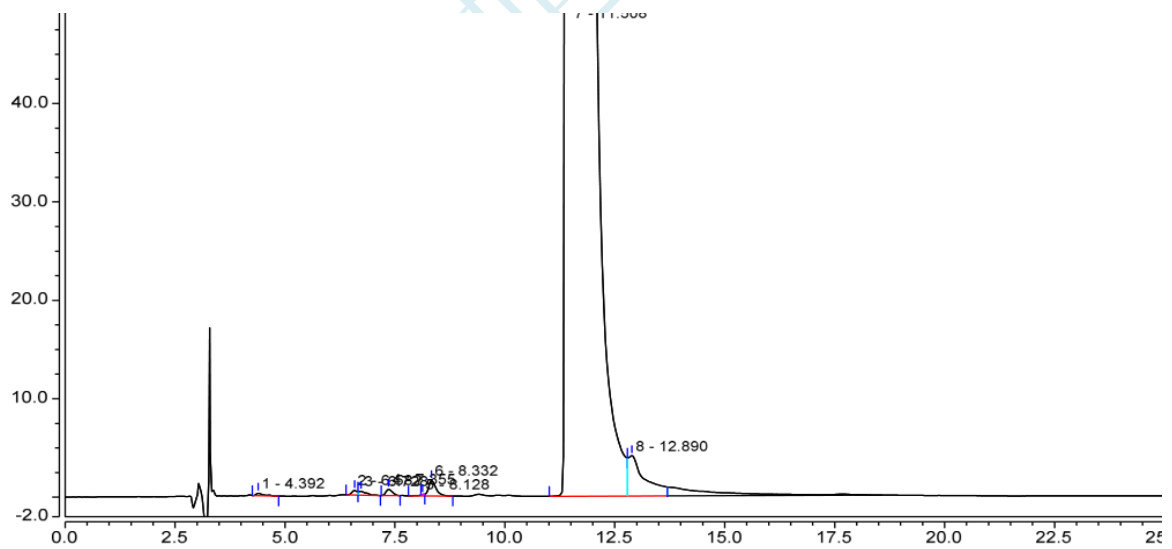
## 三、有关样品

### 3.1 328nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		8.312	0.054	0.275	13393	1.53	6.80
2		10.098	0.046	0.303	28412	1.00	3.80
3		11.493	53.141	166.034	8582	2.29	3.14
4		12.905	0.332	1.018	16112	n.a.	n.a.
总和:			53.573	167.630	66499.00	4.83	

### 3.2 216nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		4.392	0.052	0.267	5684	2.18	n.a.
2		6.582	0.063	0.474	n.a.	n.a.	n.a.
3		6.728	0.088	0.406	n.a.	n.a.	n.a.
4		7.355	0.109	0.648	12063	1.28	3.49
5		8.128	0.001	0.028	n.a.	n.a.	n.a.
6		8.332	0.339	1.590	12869	1.09	8.13
7		11.508	597.138	1884.734	8848	2.31	n.a.
8		12.890	1.830	4.114	n.a.	n.a.	n.a.
总和:			599.620	1892.259	39464.00	6.86	

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

## ● 结论

月旭 Topsil® CN (4.6×300mm, 5μm), 在可用于此产品的检测。

### 报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2017-03-08

审核: 陈再洁

日期: 2017-03-08

月旭科技